＊2005年7月29日改訂（第2版）
2005年6月1日作成（様式A第1版）

承認番号　16100BZZ00459000

機械器具（21）内蔵機能検査用器具

管理医療機器　特定保守管理医療機器　テレメトリー式生体信号測定装置　32547000

マルチテレメータシステム　WEB-5000

禁忌・禁止

送信機ZB-581Gは、電波法で定める特定小電力無線局としての技術基準に適合していることの証明を受けています。
送信機の分解、修理、再調整、改造は、絶対に行わないでください。
以下の法令に基づき違法行為となります。

・分解、修理、再調整・・電波法
・改造・・・・・・・・・・・・・・薬事法、電波法

（ラベルをはがすことは不法改造に含まれます。
証明ラベルは、はがさないでください。）

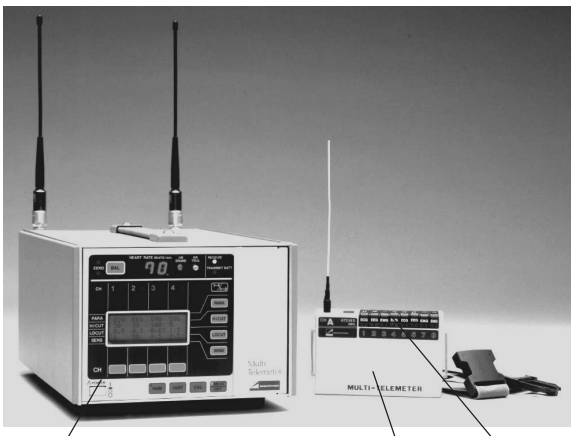
併用医療機器[相互作用の項参照]

- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）

形状・構造および原理等

本装置は、心電図、脈波、血圧、眼振図などの生体情報を多角的に得ることにより、臨床検査、手術場、スポーツ医学、運動生理、リハビリなどの幅広い分野に十分な機能を果たすことができるよう一つの装置にまとめた、多用途テレメータです。
本装置には、生体情報を電気信号に変換して無線テレメータ式で送信する送信機、受信機ZR-581Gで構成されるWEB-5000と、送信機、受信機ZR-550H、および波形表示等が可能なパーソナルコンピュータCC-500Hで構成されるWEB-5500があります。
WEB-5000は、波形表示装置が構成されていませんが、ポリグラフと組み合わせることにより波形表示が可能となります。

WEB-5000外観



WEB-5500外観

構成機器一覧

名称・型名		個数		
		WEB-5000	WEB-5500	
送信機	ZB-581G	1	1	
ヘッドアンプ（下記より最大8台選択する）				
心電図ヘッドアンプ	AC-511H	選択	選択	
直流ヘッドアンプ	AD-511H	選択	選択	
脳波用ヘッドアンプ	AE-512H	選択	選択	
筋電図ヘッドアンプ	AM-511H	選択	選択	
眼振図ヘッドアンプ	AN-512H	選択	選択	
血圧ヘッドアンプ	AP-511H	選択	選択	
呼吸ヘッドアンプ	AR-511H	選択	選択	
体温ヘッドアンプ	AW-511H	選択	選択	
角度ヘッドアンプ	EG-511H	選択	選択	
ひずみヘッドアンプ	EG-521H	選択	選択	
加速度ヘッドアンプ	EV-511H	選択	選択	
筋電図電極用ヘッドアンプ	AM-512H	選択	選択	＊
受信機	ZR-581G	1	－	
受信機	ZR-550H	－	1	
パーソナルコンピュータ（DELL製Latitude V740相当品）	CC-500H	－	1	
電極類				
脳波用皿電極	NE-512G	選択	選択	
小型生体用電極 NT-500Uシリーズ、NT-510Gシリーズ		選択	選択	
小型生体用電極	NT-615U	選択	選択	
加速度トランスデューサ TA-511G、TA-512G、TA-513G		選択	選択	
角度トランスデューサ	TM-511G	選択	選択	
サーミスタ呼吸ピックアップ	TR-511G	選択	選択	
胸郭呼吸ピックアップ	TR-512G	選択	選択	
筋電図電極	NM-512G	選択	選択	＊
付属品		1式	1式	

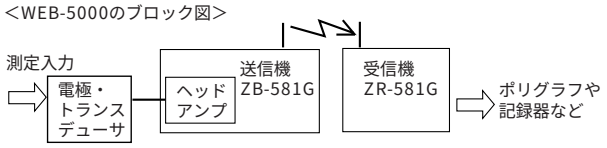
- 付属品については、取扱説明書 技術資料「付属品」の項を参照してください。
- 上記構成機器は、単体での販売も行われます。
- 本装置で使用する電極・センサ類については、取扱説明書 技術資料「オプション」の項を参照してください。
- 組み合わせて使用するディスポ電極（ビトロード）はそれぞれ単独で届出済みです。

0654-003731D

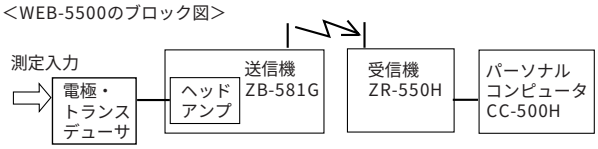
WEB-5000、WEB-5500の取扱説明書を必ずご参照ください。

原　理

<WEB-5000のブロック図>



<WEB-5500のブロック図>



送信機：ZB－581G（WEB-5000/5500）
特定小電力医用テレメータE型400MHzUHF帯12波の1つを固定使用しています。
ヘッドアンプと組み合わせて最大8チャネルの生体信号を測定し、無線にて受信機へ送信します。
電源は電池にて供給されます。

ヘッドアンプ（WEB-5000/5500）
送信機に組み込んで以下の生体信号の計測を行います。
心電図、脳波、筋電図、眼振図、観血血圧、加速度、角度、ひずみ、呼吸曲線、体温、電圧信号
各パラメータごとに専用のヘッドアンプがあり、電極・トランスデューサにより導出された生体信号をヘッドアンプで増幅して送信機に伝送します。

受信機：ZR－581G（WEB-5000）
ダイバーシティ機能を有し、同一チャネル送信機からの信号を受信します。
計測パラメータに応じて、感度、低域時定数、高域遮断周波数を液晶表示にて設定します。
インストやハムフィルタなどの機能や、心拍表示、心拍同期音の発生機能を有していて、これらの処理がされた信号がポリグラフなどへ出力されます。

受信機：ZR－550H（WEB-5500）
ダイバーシティ機能を有し、同一チャネル送信機からの信号を受信します。
受信したデータは、パーソナルコンピュータに出力します。

パーソナルコンピュータ：CC-500H（WEB-5500）
受信機ZR-550Hからデータを受け取り、パーソナルコンピュータにインストールされているプログラムにより、画面上に測定波形や測定値を表示します。また、表示感度やフィルタの設定も行います。

使用目的、効能または効果

1台の送信機で心電図、筋電図、眼振図、脳波、血圧、呼吸、体温などの生体現象を最大8チャネル同時に測定し、さまざまな臨床検査や手術場などの広い分野で用います。

品目仕様等

1. 総合

(1)送信チャネル　　8チャネル
(2)パラメータ
　心電図
　脳波
　筋電図
　眼振図
　加速度
　血圧（観血式）
　角度
　呼吸
　ひずみ
　体温
　直流
(3)送信周波数　420～450MHz
(4)伝送方式　　QPSKによる時分割多重通信

(5)ECG

高域遮断周波数	30Hz、100Hz、OFF ±20%以内
低域時定数	0.5、0.1秒 ±20%以内
感　度	0.2、0.5、1、2mV/DIV ±3%以内
最大入力	±10mV以上
ノイズ	20μVp-p以下

(6)EEG

高域遮断周波数	30Hz、100Hz、OFF ±20%以内
低域時定数	0.3、0.1秒 ±20%以内
感　度	50、100μV/DIV ±3%以内
最大入力	±500μV以上
ノイズ	5μVp-p以下

(7)EMG

高域遮断周波数	100Hz、OFF ±20%以内
低域時定数	0.03、0.01秒 ±20%以内
感　度	0.2、0.5、1mV/DIV ±3%以内
最大入力	±5mV以上
ノイズ	42μVp-p以下

(8)眼　振

高域遮断周波数	5Hz、30Hz ±20%以内
低域時定数	1.5、0.3秒 ±20%以内
感　度	0.2、0.5、1mV/DIV ±3%以内
最大入力	±5mV以上
ノイズ	25μVp-p以下

(9)加速度

高域遮断周波数	100Hz、OFF ±20%以内
低域時定数	AC1（4.2秒）、AC2（0.33秒） ±20%以内
感　度	×8、×4、×2、×1、×1/2±3%以内
ノイズ	25μVp-p以下

(10)血　圧

高域遮断周波数	30Hz、100Hz ±20%以内
低域時定数	DC
感　度	5、10、20、50、100mmHg/DIV ±3%以内
最大入力	±500mmHg以上
ノイズ	20μVp-p以下

(11)角　度

高域遮断周波数	5Hz、30Hz ±20%以内
低域時定数	DC
感　度	10、20、50、100deg/DIV ±3%以内
最大入力	±180deg以上
ノイズ	20μVp-p以下

(12)呼　吸

高域遮断周波数	5Hz、30Hz ±20%以内
低域時定数	AC1（5.2秒）、AC2（0.34秒） ±20%以内
感　度	×8、×4、×2、×1、×1/2±3%以内
ノイズ	20μVp-p以下

(13)ひずみ

高域遮断周波数	30Hz、100Hz、OFF ±20%以内
低域時定数	DC
感　度	×8、×4、×2、×1、×1/2±3%以内
最大入力	±10 mV以上
ノイズ	20μVp-p以下

(14)体　温

高域遮断周波数	5Hz ±20%以内
低域時定数	DC
感　度	1、2、5、10℃/DIV ±3%以内
最大入力	0℃～50℃
ノイズ	20μVp-p以下

(15)DC

高域遮断周波数	5、30、100Hz、OFF ±20%以内
感　度	×8、×4、×2、×1、×1/2±3%以内
ノイズ	20μVp-p以下

2. 送信機(ZB-581G)

(1)連続使用時間	0.5mW時 20H以上
	10mW時 12H以上
(2)インスト	手動
(3)通信方式等	
通信方式	単向方式
発振方法	水晶発振
空中線電力	0.5mW＋20%、－50%
	10mW＋20%、－50%
電波の形式	G7D
周波数の範囲	420.3000～420.8000MHz
	424.7375～425.7375MHz
	429.5000MHz
	440.8125～441.3125MHz
	444.7625～445.2625MHz
	448.9250～449.4250MHz
変調の方式	QPSK
占有周波数幅	320kHz以内
中心周波数許容偏差	
	±20×10^{-6}以下
空中線の型式	リード線
スプリアス発射の強度	
	2.5μW以下
隣接チャネル漏洩電力比	
	搬送波電力より40dB以上低い

3. 受信機(ZR-581G)

(1)アンプの状態表示	
	パラメータ、低域時定数、高域遮断周波数および感度をLCD表示
	1～4CH、5～8CH切換
(2)心拍数表示範囲	10～250 B.P.M
(3)心拍同期音	音量調整可能
(4)感度微調整	10dB以上　連続可変
(5)校正電圧	印加可能
(6)ハムフィルタ	－26dB以上
(7)インスト	手　動
(8)バランス	オートバランス(±5mV以上)
(9)伝送方式	QPSKによる時分割多重通信

4. 受信機(ZR-550H)

(1)心拍同期検出	0.5Vp-p以上
(2)心拍同期音	音量調節可能
(3)ハムフィルタ	－26dB以上
(4)外部信号入力	1V±5%以内
(5)外部信号出力	8CH
(6)伝送方式	QPSKによる時分割多重通信

5. パーソナルコンピュータ(CC-500H)

(1)アンプの状態表示	
	パラメータ、低域時定数、高域遮断周波数、感度表示、インスト、バランスが可能
(2)表示感度の校正	有り
(3)波形表示	画面に各パラメータの波形表示が可能
(4)心拍数表示範囲	12～300 B.P.M
(5)トレンド表示	心拍数のトレンド表示が可能
(6)データファイル機能	有り

操作方法または使用方法等

それぞれの操作の詳細は別途用意されているWEB-5000/WEB-5500の取扱説明書を参照してください。

1. 準備する

・送信機に新品の電池を挿入・交換します。
・送信機の電源をOFFにしておきます。
・測定したい測定パラメータのヘッドアンプを送信機の任意のチャネルにセットします。
・ヘッドアンプに電極、トランスデューサ類を接続します。
・被検者に電極、トランスデューサ類を装着します。
・送信機を装着ベルトで被検者に携帯させます。

2. 測定を行う

＜WEB-5000の操作＞
・送信機、受信機の電源をONにします。
・送信機でセットしたヘッドアンプのチャネルに合わせて、受信機の目的のチャネルの[PARA]スイッチを押し、パラメータを目的のパラメータに設定します。
・受信機の出力をモニタや記録器で見ながら、バランス調整、感度調整、フィルタ設定などを行います。

＜WEB-5500の操作＞
・送信機、受信機の電源をONにします。
・パーソナルコンピュータなどの周辺機器の電源をONにします。パーソナルコンピュータのWindowsが起動して、ポリグラフの操作画面が表示されます。
・ポリグラフの操作画面で、目的のパラメータの信号について、表示感度などを調節しながら測定を行います。

3. 終了する

＜WEB-5000の操作＞
・受信機、送信機の電源をOFFにします。
・被検者から電極、トランスデューサ類を取り外します。
・電極、トランスデューサ類をヘッドアンプから外し、ヘッドアンプを送信機から取り外します。

＜WEB-5500の操作＞
・ポリグラフ画面を終了します。
・Windowsを終了させて、パーソナルコンピュータの電源をOFFにします。
・周辺機器の電源をOFFにします。
・受信機、送信機の電源をOFFにします。
・被検者から電極、トランスデューサ類を取り外します。
・電極、トランスデューサ類をヘッドアンプから外し、ヘッドアンプを送信機から取り外します。

使用上の注意

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

心電図、脳波、筋電図、眼振図測定

- 皮膚の過敏な被検者および炎症のある部位[皮膚の前処理は行わないでください。]

呼吸測定

- 天然ゴムアレルギー患者[本装置の呼吸測定で使用している胸郭呼吸ピックアップは天然ゴムを使用しています。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー症状をまれに起こすことがあります。]

重要な基本的注意

全般的な注意事項

- 受信機および受信機に接続される構成機器は、「患者環境外(IEC60601-1-1 2.204項)に設置してください。患者環境に設置すると、患者が電撃を受けることがあります。
- 電極、電極リード線、およびトランスデューサ類は、日本光電の純正品を使用してください。また、取扱いについては、電極、電極リード線、およびトランスデューサ類の添付文書(含む取扱説明書)を参照してください。
- 被検者の周囲では、携帯電話や小型無線機など(施設の管理者が使用を許可したPHS端末機を除く)の電源を切ってください。携帯電話や小型無線機などが発する電波を呼吸波と誤認し、誤った測定値を表示することがあります。
- 本装置の出力信号は、IABP、MRI、心エコー、除細動などの心拍同期に使用しないでください。波形伝送の遅延による動作タイミングの遅延、弱電界時のスパイクノイズなどの混入により、心拍とは無関係なトリガがかかることがあります。
- 無線チャネルの管理を行う担当者を任命してください。(送信周波数表は、取扱説明書を参照してください。)
- チャネル配置の管理のために複数のゾーンを設定するときは、ゾーンごとに色分けし、ゾーンラベルを送信機に貼ってください。なお、同じゾーン内では、同色のゾーンラベルの送信機を使用してください。異色のものを使用すると混信を起こすことがあります。

- 送信機に薬液および汚水などが付着したら清掃を行い、完全に乾燥させてから使用してください。濡れた状態で使用すると、被検者および操作者が電撃を受けることがあります。

電池について

- ＋端子と－端子をショートしないでください。過熱して火災の原因となります。
- 火中に投入しないでください。破裂することがあります。
- 分解したバッテリ、落下や衝撃により破損したバッテリは使用しないでください。破損によりバッテリの薬液が皮膚や衣類に付着したときは、直ちに多量の水で洗ってください。
- 被検者や小児の手が届くところに放置しないでください。
- リチウム電池を廃棄するときは、他のゴミと混同せず、各自治体の定める方法で廃棄してください。

観血血圧の測定

- 血圧回路に用いるトランスデューサ以外のパーツは、非導電性のものを使用してください。除細動通電時に、操作者が回路の導電性の部分に触れると電撃を受けます。

体温の測定

- 断熱カバーの使用によりまれに皮膚の発赤、かぶれなどの過敏症状が現れることがあります。連続して測定する場合は、装着位置を変えてください。

医療用テレメータの使用上の注意

- 取扱説明書を参照してください。

相互作用（併用禁忌・禁止：併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	MRI検査を行うときは、本装置に接続されている電極およびトランスデューサ類を患者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用（併用注意：併用に注意すること）

除細動器

- 本装置は、耐除細動機能がありません。除細動を行うときは、患者に接続されたトランスデューサや電極は、患者から取り外してください。また、患者の体の一部および患者に接続されている装置やコード類の金属部分には触れないでください。[放電エネルギにより電撃を受けたり、装置が故障することがあります。]
- 除細動を行うときは、患者の胸部に貼付してある薬剤からなるべく離して通電してください。接触のおそれがある場合は、薬剤を取り除いてください。[除細動のパドルがこれらの物に直接触れると、放電エネルギによりその部位で熱傷を生じます。]

電気手術器（電気メス）

- 電気メスと併用する場合は、電気メスの対極板の全面積を適切に装着してください。[装着が不適切な場合、電気メスの電流が本装置の電極に流れ、電極装着部に熱傷を生じたり、機器を破壊することがあります。詳細は、電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。]

周辺機器

- 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者および操作者が電撃を受けることがあります。また、火災や故障の原因になります。]
- 複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。[筐体間にわずかでも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]

貯蔵方法および使用期間等

使用環境条件

WEB-5000

温度範囲　5～40 ℃
湿度範囲　30～90%
気圧範囲　70～106 kPa

WEB-5500

温度範囲　10～35 ℃
湿度範囲　30～80%
気圧範囲　70～106 kPa

保存環境条件（WEB-5000/5500共通）

温度範囲　－20～60 ℃
湿度範囲　20～90 %
気圧範囲　70～106 kPa

耐用期間

6年（当社データの自己認証による）

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。定期点検の主な内容は以下の通りです。
詳細は、取扱説明書 保守の項を参照してください。

主な点検項目

項　目	内　　容
外　観	各部の汚れ、錆・傷の有無
	スイッチ、ツマミ類の割れやガタつきの有無
	本体の割れやガタつきの有無
	アンテナの断線
	ヘッドアンプの挿入の確認
入力部・送信部	各入力ケーブルの断線・破損の有無
	各パラメータの測定が可能かの確認
	各パラメータの調整機能の確認
	送信の確認
受信部・表示部	受信の確認
	各LEDの表示の確認
	心拍音、心拍数表示、QRSトリガの確認
	CAL波形の出力の確認
	インスト動作の確認
	各チャネルのゲイン調整、オフセット調整の確認
	外部への信号出力の確認
電源部	電源コード、アース線の破損、断線の有無
	アース線の接続の確認
	電源電圧の確認
バックアップ	システムセットアップの内容保持の確認
	時計（時間記録）と内容保持の確認
安　全	漏れ電流の確認
その他	付属品の有無

包　装

1台単位で梱包

製造販売
製造業者　日本光電　日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091